Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

27 428 Beleidsnota Biotechnologie

28 663 Milieubeleid

Nr. 326

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 8 februari 2016

Wetenschappers hebben recentelijk, onder andere in het tijdschrift *Science* [1], opgeroepen om naast de kansen en mogelijkheden, ook aandacht te hebben voor veiligheidsmaatregelen als het gaat om genetische modificatie met een «gene drive».
«Gene drive» is een nieuwe techniek in de biotechnologie waarmee een genetische eigenschap zodanig in het DNA van een organisme wordt aangebracht dat het organisme alleen gemodificeerde nakomelingen voortbrengt. Met een «gene drive» kan een populatie van organismen (zoals micro-organismen, insecten, muizen) dus snel, effectief en blijvend worden veranderd.
Zulke volledige overerving vindt niet plaats bij «gewone» genetische modificatie.
De wetenschappers vragen om aandacht voor «gene drive» omdat toepassing van deze techniek onomkeerbare effecten kan hebben. In de literatuur wordt vaak het voorbeeld genoemd dat het toepassen van een «gene drive» bij muggen of teken het mogelijk kan maken om malaria of de ziekte van Lyme terug te dringen, juist door dat grootschalige en blijvende effect. Maar datzelfde grootschalige en blijvende effect kan tegelijkertijd een risico zijn, omdat niet altijd bekend is wat de gevolgen van die effecten zijn voor het ecosysteem.

RIVM-rapportage

De overheid houdt vinger aan de pols bij nieuwe technologische ontwikkelingen en heeft oog voor (mogelijke) nieuwe risico's[2]. Het voorkómen van risico's is immers beter dan pas in actie komen als risico's al zijn opgetreden.
Het Ministerie van Infrastructuur en Milieu heeft het RIVM gevraagd om na te gaan of met het bestaande beleid en de geldende regelgeving de

[1] *Science,* 28 Augustus 2015, Vol. 349, no. 6251, pp. 927–929
[2] Kamerstuk 28 663, nr. 60, nota «Bewust Omgaan met Veiligheid: Rode Draden»

kst-27428-326
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2016

risico's van organismen met een «gene drive» voor mens en milieu afdoende kunnen worden beoordeeld. De RIVM-rapportage daarover treft u bijgevoegd aan[3]. Het RIVM concludeert dat de risico's die gepaard kunnen gaan met een «gene drive» niet altijd kunnen worden beoordeeld, zodat de veiligheid voor mens en milieu niet zonder nadere maatregelen kan worden gewaarborgd.

Het is onbekend of er momenteel in Nederland activiteiten met «gene drive» plaatsvinden. Dat komt omdat daarvoor geen specifieke vergunnings- of meldingsplicht bestaat. Wel blijkt uit de RIVM-rapportage dat bestaande vergunningen en kennisgevingen van activiteiten met ggo's in een laboratorium of kas (zogeheten ingeperkt gebruik, IG-activiteiten) «gene drive» niet uitsluiten en niet beoordeeld is of die activiteiten voldoende veilig zijn voor mens of milieu.
Dit komt omdat de bestaande beoordelingssystematiek (voor IG-activiteiten) zich vooral richt op de mate waarin dat ggo ziektes bij mens, dier of plant kan veroorzaken. Hoe hoger de pathogeniteit, des te strenger zijn de inperkingsmaatregelen voor contact tussen het ggo met mens of milieu.
Het RIVM constateert dat er geen relatie is tussen de toepassing van een «gene drive» en de pathogeniteit van een ggo. Daardoor kan niet worden uitgesloten dat er activiteiten plaatsvinden met ggo's met een «gene drive» op een te licht inperkingsniveau, waardoor het ggo in contact kan komen met mens of milieu zonder dat de gevolgen daarvan afdoende zijn beoordeeld. Als een ggo op die manier onbedoeld in het milieu terecht komt, bestaat de kans dat het zich kan voortplanten met wilde soortgenoten en zo de nieuwe eigenschap kan verspreiden in de wilde populatie. Ook al wordt door het RIVM ingeschat dat de kans klein is dat een ggo met een «gene drive» onbedoeld vanuit een laboratorium in het milieu terecht komt, de gevolgen ervan, als dat zich onverhoopt voordoet, kunnen aanzienlijk zijn omdat een «gene drive» gericht is op verandering van een volledige populatie van een organisme.

Naast laboratoriumtoepassingen is het soms gewenst om een ggo in het milieu te brengen. Dit introduceren van een ggo in het milieu (IM-toepassing) kent voorafgaand aan die introductie een strenge risicobeoordeling met als eis dat het risico van introductie van dat ggo voor de menselijke gezondheid en het milieu verwaarloosbaar klein is[4]. Voorbeelden van dergelijke toepassingen zijn proefvelden met genetisch gemodificeerde aardappelen waarvoor in het verleden vergunningen zijn verleend.
Indien het risico van het doelbewust introduceren van een ggo in het milieu niet te overzien is, wordt de introductie in het milieu niet toestaan.

In de EU zijn geen toelatingen verleend voor introductie in het milieu van ggo's met een «gene drive». Organismen kunnen zich echter ook buiten landsgrenzen verspreiden. Daardoor is niet uitgesloten dat er zich in Nederland effecten kunnen gaan voordoen als gevolg van toepassingen elders in de wereld. Momenteel bestaat geen goed beeld over de mate waarin introductie in het milieu van ggo's met een «gene drive» elders in de wereld plaatsvindt.

Nederlandse aanpak

Ik ben voor een adequate en proportionele aanpak van de twee gesignaleerde problemen, namelijk enerzijds dat niet voor alle situaties een adequaat risicobeoordelinginstrument voorhanden is om te kunnen

[3] Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl
[4] Zie ook nota van toelichting Besluit ggo milieubeheer 2013, Stb. 2014, 157, pag. 66.

vaststellen of de nieuwe toepassing veilig is, en anderzijds dat gebleken is dat «gene drive» in Nederland onder bestaande vergunningen zou kunnen worden toegepast zonder dat de veiligheid daarbij voldoende is gewaarborgd.
Deze problemen worden langs drie sporen aangepakt:

1. Maatregelen treffen in de vergunningverleningsfeer die voorkomen dat er in Nederland onveilige situaties kunnen ontstaan;
2. Europees agenderen van het onderwerp om internationale maatregelen te treffen;
3. Inzicht verwerven in wat nodig is om risico's van «gene drive» toepassingen beter te kunnen beoordelen en om toereikende (internationale) maatregelen voor risicobeheersing te kunnen treffen.

Nadere toelichting op de aanpak

Ad 1. Maatregelen treffen in de vergunningverleningsfeer

Om te voorkómen dat «gene drive» in de praktijk wordt toegepast zonder dat is vastgesteld dat de risico's van die toepassing verwaarloosbaar zijn, heb ik het volgende in gang gezet:

- Voor vergunningaanvragen voor zogenaamde doelbewuste introductie in het milieu (IM) is het staand beleid dat de vergunning alleen wordt verleend als de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar zijn. Dat beleid zal ik onverkort voor ggo's met een «gene drive» toepassen, zodat ik daarvoor geen vergunning zal verlenen zolang niet vaststaat dat de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar zijn.
- Aanpassing van de Regeling ggo milieubeheer 2013[5] voor ingeperkt gebruik activiteiten (IG) waardoor:
  - voor alle «gene drive» toepassingen een vergunningplicht geldt waarbij de risico's moeten worden beoordeeld;
  - vergunning alleen wordt verleend als de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar zijn;
  - voor «gene drive» toepassingen het strengste inperkingsniveau geldt.
  - de bestaande mogelijkheid[6] in stand blijft om een lager inperkingsniveau in combinatie met een bijbehorende categorie van fysische inperking te verzoeken, voor zover de betrokkene kan onderbouwen dat op dat lagere niveau de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar zijn. Zolang niet kan worden beoordeeld of een lager inperkingsniveau toereikend is om contact van het ggo met een «gene drive» met mens en milieu te voorkomen, zal een dergelijk verzoek worden afgewezen.

Ad 2. Europees agenderen van het onderwerp

Niet alleen de Nederlandse regelgeving, maar ook de Europese regelgeving waarop deze mede is gebaseerd, lijkt niet of niet voldoende te voorzien in de benodigde veiligheidswaarborgen voor toepassing van «gene drive». Daarom is contact opgenomen met de Europese Commissie om het onderwerp te agenderen in de ambtelijke comités. Hierbij zal namens Nederland worden gepleit voor een geharmoniseerde EU-aanpak waarin kennis en capaciteit gebundeld worden en eventuele maatregelen om de veiligheid te waarborgen worden afgestemd, zodat geen onnodige marktverstoring plaatsvindt.

---

[5] Stcrt. 2014, 11317
[6] Verzoek ingevolge art. 2.8 van het Besluit ggo milieubeheer 2013.

Ad 3. Inzicht verkrijgen om «gene drive» beter te kunnen beoordelen

Om inzicht te verkrijgen in de risico's van «gene drive» toepassingen en de mogelijkheden om die adequaat te kunnen beoordelen en beheersen, heb ik aan het RIVM gevraagd de door haar gesignaleerde kennislacunes nader te beschrijven. Op basis daarvan zal gericht onderzoek worden geïnitieerd ten behoeve van eventueel noodzakelijke aanpassingen van de risicobeoordelingsmethoden met het oog op «gene drives». Ook zal dat onderzoek gericht zijn op informatievereisten en beheersmaatregelen, of op aanvullende kennis die nodig is voor de beoordeling van de risico's van organismen met een «gene drive» na hun eventuele introductie in het milieu. Aan de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) is gevraagd aandacht te besteden aan «gene drive» in de uit te brengen Trendanalyse Biotechnologie. Die trendanalyse wordt begin 2016 verwacht.

Met de hierboven geschetste aanpak beoog ik de veiligheid voor mens en milieu te waarborgen bij de mogelijke toepassing van genetisch gemodificeerde organismen met een «gene drive». Over de voortgang van de geschetste aanpak zal ik u op de hoogte blijven houden.

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,
S.A.M. Dijksma